*2014年6月3日（第2版）
2011年12月1日（第1版）

医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000053

機械器具（06）呼吸補助器

一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　70564000

トゥルーブルー　ネーザルマスク

＊ **【警告】**

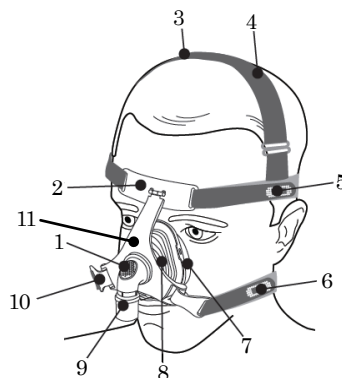
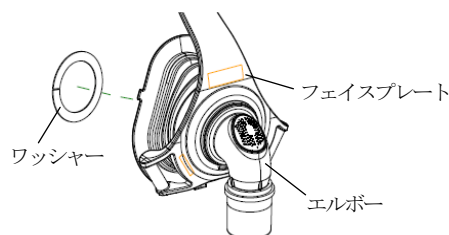
・本品は、生命維持換気には適していない。
・本品は、医師が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されている。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、本品を装着しない。呼気ポートを塞いだり、密閉しようとしない。［警告の説明：CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようになっている。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼気ポートから呼気が排出される。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性がある。］
・装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければならない。［警告の説明：装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合がある。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険性が生じる。］
・酸素は燃焼を促進するため、喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しない。［火災の危険が生じる。］
・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。
・本品の使用により、皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こることがある。このような症状が見られた場合は、使用を中止し、医師に相談する。
・CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。
・呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。
・ジェルマスクは、カスタムフィットすることができないため加熱しない。
・初めて使用する前に本品を手洗いする。
・使用する前に、構成品に損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の緩み又は飛出しなど）がないか点検する。必要に応じて部品を破棄して交換する。
・本品の使用により、歯や歯茎、顎に痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合がある。症状が現れた場合は、医師に相談する。

＊ **【禁忌・禁止】**

・本品は、在宅では1人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に使用する。
・本品は、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された患者（体重30 kgを超える）に使用する。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 形状、各部の名称

・トゥルーブルー　ネーザルマスク

1. 呼気ポート付エルボー、2.サポートブラケット及びジェルフォーヘッドパッド、3.ヘッドギアトップタブ、4.ヘッドギアトップストラップ、5.ヘッドギアサイドストラップ、6.ヘッドギア下部ストラップ、7.ジェルクッション及びフラップ、8.バネ、9.スイベル、10.ヘッドギアクリップ、11.フェイスプレート

注意：使用前にエルボーを持って左右に捻じり、エルボーやワッシャーが外れないことを確認する。

2. 作動原理

本品は人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル治療を行える装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクである。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。呼気ポート付エルボー使用時には、患者の呼気は定常流により呼気ポートから排出される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工呼吸器からのガスを供給するため、呼吸回路に接続して使用する。

＊ **【品目仕様等】**

1. リーク量

・呼気ポートリーク（意図的）

条件	リーク量
圧力2.45 hPa（2.5 cmH_2O）負荷時	9 ～17.5 SLPM
圧力39.2 hPa（40 cmH_2O）負荷時	35～72 SLPM

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH06000

・ トータルリーク（意図的＋非意図的）

圧力 4.9 hPa (5 cmH_2O)負荷時	25 SLPM 未満
圧力 9.8 hPa (10 cmH_2O)負荷時	40 SLPM 未満
圧力 19.6 hPa (20 cmH_2O) 負荷時	68 SLPM 未満
圧力 29.4 hPa (30 cmH_2O) 負荷時	93 SLPM 未満

2. 抵抗（圧力低下）

50 SLPM 負荷時	0.98 hPa (1 cmH_2O)未満
100 SLPM 負荷時	3.9 hPa (4 cmH_2O)未満

(SLPM: Standard Liters Per Minute)

3. 死腔容積

200mL 未満

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

(1) 取扱説明書をよく読んで内容を理解する。

(2) マスクを手洗いする。

(3) 顔を洗う。マスクの取扱いや装着前には、顔又は手にモイスチャライザーやローションをつけない。

2. マスクの装着及び使用方法

(1) ヘッドギアクリップの１つを外す。

(2) 呼吸回路をエルボーに接続する。

(3) ヘッドギアを滑らせながら頭の上に取り付ける。

(4) 治療装置のエアーフローをオンにする。

(5) ヘッドギアを所定の位置で持ち、鼻の上にクッションを保持し、外したヘッドギアクリップを再度接続する。

(6) ヘッドギア上部のストラップを均等になるように調整し、ジェルフォーヘッドパッドが額に快適に収まるようにする。

(7) ヘッドギア下部のストラップを均等になるように調整する。

(8) 必要に応じて、ヘッドギアのトップストラップを調整する。

(9) 過度のリークがある場合は、全体を微調整し、最後に横になって異なる睡眠体位をとりながら最終的な調整を行う。

3. マスクの取り外し

１つ又は両方のヘッドギアクリップを外し、ヘッドギアを滑らせて頭上に引き上げる。

＊【使用上の注意】

・本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。

・本品は、天然ゴムラテックスまたはDEHP (フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)) を含有していない。

・使用中にフェイスプレートやバネ、サポートブラケット、呼気ポート付エルボーを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。フェイスプレートやバネ、サポートブラケット、呼気ポート付エルボーに損傷や磨耗 (亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど) が発生する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・温度 : -20℃～+60℃

・湿度 : 15%～95%、結露なきこと

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄方法

1. マスクは初めて使用する前、および１日に１回手洗いする。
2. ヘッドギアは週１回、または必要に応じて手洗いする。毎日のマスクの洗浄にヘッドギアを外す必要はない。
3. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとヘッドギアを手洗いする。
   注意 : 漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しない。
4. 飲料用水で十分にすすぎ、直射日光を避けて空気乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。ヘッドギアは平らに置くか、吊り干しする。ヘッドギアは乾燥機に入れない。

病院・医療施設で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。

警告 : ここで示された方法を使用して、布製構成品を消毒することはできない。布製構成品は、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

1. 消毒前

洗浄

・製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。

・マスクを洗浄するときは、市販の陰イオン洗剤に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。

・マスクを飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

2. 消毒

下記のいずれか１つの方法で最大 15 回まで消毒を行える。

・熱 : 70℃で 100 分間、75℃で 30 分間、80℃で 10 分間、又は 90℃で１分間。

・消毒剤 : ディスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。

注意 : 消毒剤の使用に当たっては、消毒剤の添付文書に記載されている内容に従って使用する。消毒剤の添付文書と異なる使用をした場合、本品の性能または耐久性に影響を与えることがある。適用されるすべての警告および使用上の注意を確認し、その指示に従う。

3. 消毒後

・損傷や摩耗がないか全部品を点検し、劣化（亀裂、ひび割れ、裂け目など）が明らかな部品は交換する。

・飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥をさせる。使用前にマスクが乾燥していることを確認する。

＊【包装】

トゥルーブルー　ネーザルマスク : ポリ袋包装１セット入り

（クッション及びフラップサイズ : P, S, M, MW, L より選択可能）

（ヘッドギアサイズ : ヘッドギア、ヘッドギア RS より選択可能）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所 : 埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号 : 0120-633881

製造業者 : Scientific Molding Corporation Ltd.

サイエンティフィック　モールディング　コーポレーション

アメリカ合衆国